

31992L0032

5.6.1992

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 154/1

**DYREKTYWA RADY 92/32/EWG****z dnia 30 kwietnia 1992 r.****zmieniająca po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,we współpracy z Parlamentem Europejskim <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

rozbieżności między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz dotyczącymi zgłoszenia nowych substancji w Państwach Członkowskich mogą stanowić przeszkodę w handlu między Państwami Członkowskimi i stwarzać nierówne warunki konkurencji; rozbieżności te mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i nie gwarantują takiego samego poziomu ochrony zdrowia publicznego i środowiska;

środki dla zbliżania przepisów Państw Członkowskich, mające na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, mają za podstawę wysoki poziom ochrony, o tyle o ile dotyczą zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

w celu ochrony człowieka i środowiska przed potencjalnymi zagrożeniami, wynikającymi z wprowadzania do obrotu nowych substancji, konieczne jest ustanowienie właściwych środków, w szczególności zmiana i zaostrzenie przepisów dyrektywy 67/548/EWG <sup>(4)</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady 90/517/EWG <sup>(5)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 33 z 13.2.1990, str. 3.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 284 z 12.11.1990, str. 85, oraz Dz.U. C 13 z 20.1.1992, str. 82.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 332 z 31.12.1990, str. 9.

<sup>(4)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 287 z 19.10.1990, str. 37.

każda nowa substancja wprowadzana do obrotu powinna być zgłoszona właściwym organom poprzez złożenie zgłoszenia zawierającego określone informacje; w przypadku gdy ilość substancji wprowadzanych do obrotu jest mniejsza niż jedna tona na rok na producenta, wymagania dotyczące zgłoszenia mogą być mniejsze; tam, gdzie ilość substancji wprowadzanych do obrotu przekracza niektóre wartości graniczne, należy przeprowadzić dodatkowe badania;

konieczne jest ustanowienie środków mających na celu wprowadzenie takiej procedury, zgodnie z którą zgłoszenie dokonane w jednym Państwie Członkowskim jest ważne w odniesieniu do całej Wspólnoty; w przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą może być korzystne, aby producent wyznaczył wyłącznego przedstawiciela we Wspólnocie zajmującego się sprawami związanymi ze zgłoszeniem;

w celu określenia przewidywanych skutków dla człowieka i dla środowiska należałoby w przypadku każdej nowej substancji zgłoszonej oceniać zagrożenia przez nią stwarzane, a także należy ustanowić jednolite zasady oceny ryzyka;

duże znaczenie ma uważne śledzenie zmian w wykorzystywaniu wprowadzanych do obrotu nowych substancji i konieczne jest zatem ustanowienie systemu umożliwiającego zarejestrowanie wszystkich nowych substancji;

Komisja, na podstawie art. 13 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG <sup>(6)</sup>, sporządziła, zgodnie z wytycznymi ustanowionymi w decyzji Komisji 81/437/EWG, spis substancji obecnych na rynku Wspólnoty według stanu na dzień 18 września 1981 r. (EINECS); spis ten został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* <sup>(7)</sup>;

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 167 z 24.6.1981, str. 31.

<sup>(7)</sup> Dz.U. C 146 z 15.6.1990, str. 1.

właściwym jest zmniejszenie do minimum ilości zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych<sup>(1)</sup>; należy podjąć wszelkie właściwe środki, aby uniknąć powielania badań na zwierzętach;

dyrektywa Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych<sup>(2)</sup>, określa zasady dobrej praktyki laboratoryjnej we Wspólnocie, które muszą być przestrzegane podczas prowadzenia badań z użyciem substancji chemicznych;

w celu wspierania ochrony środowiska i większego bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia w miejscu pracy, pożądane jest, aby karty charakterystyki bezpieczeństwa były udostępniane profesjonalnym użytkownikom;

należy przyjąć przepisy na poziomie wspólnotowym w sprawie klasyfikacji i etykietowania substancji w celu lepszej ochrony ludności, w szczególności pracowników, którzy tych substancji używają;

w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony człowieka i środowiska, konieczne jest wprowadzenie działań dotyczących pakowania i tymczasowego etykietowania substancji niebezpiecznych nie umieszczonych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; z tego samego powodu należy wprowadzić obowiązek ustalania znaków ostrzegających przed niebezpieczeństwem;

w art. 2 dyrektywy 67/548/EWG określono substancje jako toksyczne, szkodliwe, żrące lub drażniące na podstawie ogólnych kryteriów; doświadczenie wykazało, konieczność ulepszenia klasyfikacji; wydaje się konieczne podanie precyzyjnych kryteriów klasyfikacji; w art. 3 niniejszej dyrektywy przewidziano ocenę zagrożenia dla środowiska, podając, które właściwości substancji powinny podlegać ocenie i za pomocą jakich parametrów ustalono etapowy program badań;

pożądane jest dodanie nowego powszechnego znaku ostrzegającego przed niebezpieczeństwem, „niebezpieczny dla środowiska”, który ma być umieszczany na opakowaniu;

należy zagwarantować poufność pewnych informacji dotyczących tajemnicy osobistej lub handlowej;

na określonych warunkach należy zezwolić Państwom Członkowskim na podjęcie środków ochronnych;

należy przyznać Komisji uprawnienia konieczne do dostosowania do postępu technicznego wszystkich załączników do dyrektywy 67/548/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 67/548/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuł 1–23 otrzymują brzmienie:

#### „Artykuł 1

#### Cele i zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących:

- a) zgłoszenia substancji;
- b) wymiany informacji o zgłoszonych substancjach;
- c) oceny potencjalnego zagrożenia dla człowieka i środowiska powodowanego przez zgłoszone substancje;
- d) klasyfikacji, etykietowania i pakowania substancji niebezpiecznych dla człowieka lub środowiska;

jeśli takie substancje są wprowadzane do obrotu w Państwach Członkowskich.

2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do następujących preparatów w postaci gotowej, przeznaczonych dla użytkownika:

- a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych, określonych w dyrektywie 65/65/EWG<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienionej dyrektywą 87/21/EWG<sup>(2)</sup>;
- b) produktów kosmetycznych określonych w dyrektywie 76/768/EWG<sup>(3)</sup> ostatnio zmienionej dyrektywą 86/199/EWG<sup>(4)</sup>;
- c) mieszanin substancji, w postaci odpadów, które obejmują dyrektywy 75/442/EWG<sup>(5)</sup> i 78/319/EWG<sup>(6)</sup>;
- d) środków spożywczych;
- e) pasz zwierzęcych;
- f) pestycydów;
- g) substancji radioaktywnych objętych dyrektywą 80/836/EWG<sup>(7)</sup>;
- h) innych substancji lub preparatów, dla których istnieją ustalone procedury Wspólnoty w zakresie zgłoszenia i zatwierdzania, i co do których wymagania są równoważne do wymagań podanych w niniejszej dyrektywie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29.

Nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy Komisja zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) ustali wykaz substancji i preparatów, określonych powyżej. Wykaz ten będzie poddawany okresowym przeglądom i w miarę potrzeb zmieniany zgodnie z wymienioną procedurą.

Ponadto niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:

- przewożenia substancji niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim lub powietrznym,
- substancji przewożonych tranzytem pod dozorem celnym, jeżeli nie podlegają one jakiegokolwiek obróbce lub przetwarzaniu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 36.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 149 z 3.6.1986, str. 38.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 194 z 15.7.1975, str. 39.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 84 z 31.3.1978, str. 43.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 246 z 17.9.1980, str. 1.

## Artykuł 2

### Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) »substancje« oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w stanie naturalnym lub produkowane przez przemysł, w tym wszelkie dodatki konieczne do utrzymania trwałości produktów i wszelkie zanieczyszczenia powstałe w procesie technologicznym, z wyłączeniem jednakże wszystkich rozpuszczalników, które mogą być oddzielone bez wpływu na trwałość substancji i bez zmiany jej składu;
- b) »preparaty« oznaczają mieszaniny lub roztwory złożone z dwóch lub większej liczby substancji;
- c) »polimer« oznacza substancję składającą się z cząstek charakteryzujących się sekwencją jednego lub więcej typów zespółów monomerów i obejmującą prostą większość wagową cząstek zawierających co najmniej trzy zespoły monomerów, które są przyłączone kowalentnie do jednego lub więcej zespółów monomeru lub też innego reagenta, i na który składa się mniej niż prosta wagowa większość o tej samej masie cząsteczkowej; cząstki takie muszą być rozłożone w takim zakresie mas cząsteczkowych, w którym różnice masy cząsteczkowej można głównie przyporządkować różnicom w liczbie zespółów monomerów; w kontekście niniejszej definicji »zespół monomeru« oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;
- d) »zgłoszenie« oznacza przedstawianie dokumentów wraz z wymaganymi informacjami właściwemu organowi Państwa Członkowskiego:

— dla substancji produkowanych we Wspólnocie przez producenta, który wprowadza do obrotu substancję zarówno w postaci czystej jak i w preparacie,

— dla substancji produkowanych poza Wspólnotą przez dowolną osobę prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie, odpowiedzialną za wprowadzanie na rynek Wspólnoty substancji zarówno w postaci czystej jak i w preparacie lub alternatywnie przez osobę prowadzącą działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest wyznaczona przez producenta jako jego jedyny przedstawiciel zajmujący się sprawami związanymi z przedkładaniem zgłoszenia dla danej substancji wprowadzanej na rynek Wspólnoty zarówno w postaci czystej jak i w preparacie.

Osoba przedkładająca zgłoszenie, jak opisano powyżej, nazywana będzie dalej »zgłaszającym«,

e) »wprowadzenie do obrotu« oznacza dostarczanie bądź udostępnianie stronom trzecim; w rozumieniu niniejszej dyrektywy przywóz do obszaru celnego Wspólnoty uważa się za wprowadzenie do obrotu;

f) »prace badawcze i rozwojowe« oznaczają doświadczenia naukowe, analizy lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach; obejmują one określenie charakterystycznych właściwości, działania i skuteczności, a także badania naukowe związane z doskonaleniem produktu;

g) »prace badawcze i rozwojowe związane z doskonaleniem technologii« oznaczają dalsze prace rozwojowe nad substancją, w trakcie których wykorzystuje się zakłady doświadczalne lub próby produkcyjne do zbadania możliwości zastosowania substancji;

h) »EINECS« oznacza Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym. Spis ten zawiera wszystkie substancje, uważane za znajdujące się na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 r.

2. Następujące substancje i preparaty są w rozumieniu niniejszej dyrektywy »niebezpieczne«:

a) substancje i preparaty wybuchowe: stałe, ciekłe, półpłynne lub żelowate substancje, które mogą reagować egzotermicznie bez tlenu atmosferycznego, powodując w ten sposób szybkie przekształcenie się w gazy i które w warunkach ściśle określonych w badaniach wybuchają, ulegają szybkiemu spaleniowi lub po ogrzaniu eksplodują, kiedy ich rozprzestrzenianie się jest częściowo ograniczone;

b) substancje i preparaty utleniające: substancje i preparaty, które w kontakcie z innymi substancjami, szczególnie z substancjami łatwopalnymi, powodują silną reakcję egzotermiczną;

c) substancje i preparaty skrajnie łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty o skrajnie niskiej temperaturze zapłonu i niskiej temperaturze wrzenia oraz substancje i preparaty gazowe, które w kontakcie z powietrzem wykazują właściwości łatwo palne przy temperaturze i ciśnieniu otoczenia;

- d) substancje i preparaty wysoce łatwopalne:
- substancje i preparaty, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez dostarczenia energii, lub
  - substancje i preparaty w stanie stałym, które łatwo mogą się zapalić po krótkim kontakcie ze źródłem ognia, które palą się nadal lub tlą się po usunięciu źródła ognia, lub
  - substancje i preparaty w stanie ciekłym o bardzo niskiej temperaturze zapłonu, lub
  - substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają wysoce łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- e) substancje i preparaty łatwo palne: substancje i preparaty w stanie ciekłym o niskiej temperaturze zapłonu;
- f) substancje i preparaty silnie toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w bardzo małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre lub chroniczne szkody dla zdrowia;
- g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, w małych ilościach, mogą spowodować śmierć lub ostre, lub chroniczne szkody dla zdrowia;
- h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, mogą spowodować śmierć lub ostre, lub chroniczne szkody dla zdrowia;
- i) substancje i preparaty żrące: substancje i preparaty, które w zetknięciu z żywymi tkankami mogą spowodować ich zniszczenie;
- j) substancje i preparaty drażniące: substancje i preparaty, które w wyniku krótkiego, długotrwałego lub powtarzającego się kontaktu ze skórą lub błoną śluzową, mogą wywołać stan zapalny;
- k) substancje i preparaty uczulające: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania lub wchłonięcia przez skórę, są w stanie wywołać reakcję nadwrażliwości taką, że w wyniku dalszego narażenia na kontakt z substancją lub preparatem, pojawiają się charakterystyczne skutki negatywne;
- l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą spowodować zachorowanie na raka przez człowieka lub zwiększyć częstotliwość jego występowania;
- m) substancje i preparaty mutagenne: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę, mogą wywołać u ludzi dziedziczne uszkodzenia genetyczne lub zwiększyć częstotliwość ich występowania;
- n) substancje i preparaty toksyczne w odniesieniu do rozmnażania: substancje i preparaty, które w przypadku ich wdychania, spożycia lub wchłonięcia przez skórę mogą wywołać lub zwiększyć częstotliwość występowania

nia niedziedzicznych, ujemnych skutków dla potomstwa i/lub upośledzić funkcje rozrodcze samca lub samicy, lub ich zdolności rozrodcze;

- o) substancje lub preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które, jeśli dostaną się do środowiska, stanowią lub mogą stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub wielu części składowych środowiska.

### Artykuł 3

#### Badanie i ocena właściwości substancji

1. Badania środków chemicznych przewidziane przepisami niniejszej dyrektywy należy zasadniczo przeprowadzać zgodnie z metodami ustanowionymi w załączniku V. Właściwości fizyczno-chemiczne należy określać metodami podanymi w załączniku V.A; ich toksyczność – metodami podanymi w załączniku V.B, a ekotoksyczność – metodami podanymi w załączniku V.C.

Możliwe jest, że jednakże w przypadku niektórych substancji umieszczonych w spisie EINECS istnieją dane uzyskane za pomocą metod innych niż podane w załączniku V. Decyzje o tym, czy dane te są odpowiednie do celów związanych z klasyfikacją i etykietowaniem oraz czy istnieje potrzeba przeprowadzenia nowych badań zgodnie z załącznikiem V, należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku, przy uwzględnieniu, poza innymi czynnikami, potrzeby zmniejszenia do minimum badań na kręgowcach.

Badania laboratoryjne należy przeprowadzać zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej podanymi w dyrektywie 87/18/EWG oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

2. Rzeczywiste lub potencjalne zagrożenie dla człowieka i dla środowiska należy oceniać na podstawie przyjętych zasad, do 30 kwietnia 1993 r. zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. b). Zasady te będą poddawane regularnemu przeglądowi i, gdzie sytuacja tego wymaga, korygowane z zachowaniem tej samej procedury.

### Artykuł 4

#### Klasyfikacja

1. Substancje należy klasyfikować na podstawie ich charakterystycznych właściwości zgodnie z kryteriami ustanowionymi w art. 2 ust. 2. Zanieczyszczenia substancjami należy uwzględniać przy klasyfikacji, jeżeli ich stężenie(-a) przekracza wartości graniczne, określone w ust. 4 niniejszego artykułu i art. 3 dyrektywy 88/379/EWG.

2. Ogólne zasady klasyfikacji oraz etykietowania substancji i preparatów są zgodne z kryteriami załącznika VI<sup>(1)</sup> z wyjątkiem wypadków, kiedy w odrębnych dyrektywach odnoszących się do preparatów niebezpiecznych podano odmienne wymagania.

3. Załącznik I<sup>(2)</sup> zawiera wykaz substancji sklasyfikowanych zgodnie z zasadami przedstawionymi w ust. 1 i 2, wraz z ich jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem. Decyzje o wprowadzaniu substancji do załącznika I wraz z jednolitą klasyfikacją i etykietowaniem należy podejmować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

4. Substancje niebezpieczne wymienione w załączniku I, tam gdzie sytuacja tego wymaga, należy charakteryzować za pomocą granicznych wartości ich stężenia lub jakiegokolwiek innego parametru umożliwiającego dokonanie oceny zagrożenia dla zdrowia lub środowiska stwarzanego przez preparaty zawierające te niebezpieczne substancje lub substancje zawierające, jako zanieczyszczenia, inne substancje niebezpieczne.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 257 z 16.9.1983, str. 1.

(<sup>2</sup>) Patrz także następujące akty prawne dostosowujące dyrektywę do postępu technicznego:

- Dz.U. L 360 z 30.12.1976, str. 1.
- Dz.U. L 88 z 7.4.1979, str. 1.
- Dz.U. L 351 z 7.12.1981, str. 5.
- Dz.U. L 106 z 21.4.1982, str. 18.
- Dz.U. L 257 z 16.9.1983, str. 1.
- Dz.U. L 247 z 1.9.1986, str. 1.
- Dz.U. L 239 z 21.8.1987, str. 1.
- Dz.U. L 259 z 19.9.1988, str. 1.

#### Artykuł 5

##### Obowiązki Państw Członkowskich

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 13, substancje nie mogły być wprowadzone do obrotu w postaci czystej lub w preparacie, jeżeli nie zostały one:

- zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- opakowane i etykietowane zgodnie z art. 22–25 i z kryteriami załącznika VI oraz zgodnie z wynikami badań przewidzianych w załącznikach VII i VIII, z wyjątkiem przypadków, gdy w innych dyrektywach odnoszących się do preparatów znajdują się odmienne przepisy.

Państwa Członkowskie są ponadto zobowiązane do podejmowania wszelkich koniecznych środków, aby zapewnić przestrzeganie przepisów dotyczących kart charakterystyk bezpieczeństwa ustanowionych w art. 27.

2. Środki określone w ust. 1 tiret drugie stosuje się, dopóki dana substancja nie zostanie wymieniona w wykazie załącznika I lub też dopóki nie zostanie podjęta decyzja o nieumieszczeniu jej w wykazie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

#### Artykuł 6

##### Obowiązek przeprowadzania kontroli

Producenci, dystrybutorzy i importerzy substancji niebezpiecznych, które umieszczono w spisie EINECS, ale które nie zostały jeszcze wprowadzone do wykazu załącznika I, zobowiązani są do przeprowadzenia kontroli w celu poznania właściwości tych substancji. Na podstawie tych informacji pakują oni i tymczasowo etykietują substancje niebezpieczne zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 22–25 i z kryteriami zawartymi w załączniku VI.

#### Artykuł 7

##### Pełne zgłoszenie

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 1 ust. 2, art. 8 ust. 1, art. 13 i art. 16 ust. 1, od każdego zgłaszającego substancję wymagane jest przedłożenie właściwemu organowi określonemu w art. 16 ust. 1, Państwa Członkowskiego, w którym produkowana jest substancja lub też, w przypadku producenta znajdującego się poza Wspólnotą, Państwa Członkowskiego, w obrębie którego zgłaszający ma siedzibę, zgłoszenia obejmującego:

- dokumentację techniczną przedstawiającą informacje konieczne do oceny możliwego do przewidzenia zagrożenia dla człowieka i środowiska bezpośredniego lub opóźnionego, które substancja może powodować oraz zawierającą wszelkie dostępne dane przydatne do tego celu; dokumentacja ta zawiera co najmniej wyniki badań, określonych w załączniku VII, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań i zastosowanych metod lub też odniesienie do pozycji bibliograficznych, w których są one opisane,
- oświadczenie dotyczące niepożądanych skutków działania substancji w warunkach różnorodnego jej zastosowania,
- proponowaną klasyfikację i etykietowanie substancji zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- tylko w przypadku substancji niebezpiecznych – projekt karty charakterystyki bezpieczeństwa, jak przewidziano w art. 27,
- w przypadku producenta spoza Wspólnoty, zgłaszający, zgodnie z przepisami art. 2 ust. 1 lit. d) tiret drugie, tam gdzie to uzasadnione, przedłoży oświadczenie producenta, że do celów związanych z przedkładaniem zgłoszenia danej substancji jest on wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta,
- jeśli jest to uzasadnione, prośbę zgłaszającego, z powołaniem się na odpowiednie argumenty, by zgłoszenie zostało wyłączone z przepisów art. 15 ust. 2 na maksymalny okres, który w żadnym przypadku nie może przekroczyć okresu jednego roku od daty zgłoszenia.

Oprócz informacji, określonych powyżej, zgłaszający może także przedstawić organowi wstępną ocenę zagrożeń, której dokonał zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 3 ust. 2.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 14 każdy zgłaszający substancję, która już została zgłoszona, informuje właściwy organ o tym:

- kiedy ilość substancji wprowadzanych do obrotu osiągnie ilość 10 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona do obrotu osiągnie 50 ton na producenta; w tym przypadku właściwy organ może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych testów podanych w załączniku VIII, poziom 1, do przeprowadzenia w określonym przez siebie terminie,

- kiedy ilość substancji wprowadzanych do obrotu osiągnie 100 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona do obrotu osiągnie 500 ton na producenta; w tym przypadku właściwy organ może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych testów/badań ustanowionych w załączniku VIII, poziom 1, w określonym przez siebie terminie, chyba że zgłaszający poda przekonujący powód, dlaczego dany test/badanie nie jest odpowiednie lub też jakie alternatywny test/badanie byłoby zalecane,
- kiedy ilość substancji wprowadzanych do obrotu osiągnie 1 000 ton na rok na producenta lub kiedy całkowita ilość wprowadzona do obrotu osiągnie 5 000 ton na producenta; w tym przypadku właściwy organ może zażądać przeprowadzenia niektórych lub wszystkich dodatkowych testów/badań zgodnie z załącznikiem VIII poziom 2, które mają być przeprowadzone przez zgłaszającego w określonym przez właściwy organ terminie.

3. Kiedy zostaną przeprowadzone testy dodatkowe albo zgodnie z wymaganiami ust. 2 albo dobrowolnie, zgłaszający dostarcza wyniki tych badań właściwemu organowi.

#### Artykuł 8

### Zmniejszone wymagania w odniesieniu do substancji wprowadzanych do obrotu w ilościach mniejszych niż jedna tona na rok na producenta

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 1 ust. 2, art. 13 ust. 1 i art. 16 ust. 1, każdy zgłaszający zamierzający wprowadzić substancję na rynek Wspólnoty w ilościach mniejszych niż jedna tona na rok na producenta, przedkłada właściwemu organowi określonego w art. 16 ust. 1 Państwa Członkowskiego, w którym produkowana jest ta substancja lub, w przypadku producenta spoza Wspólnoty, Państwa Członkowskiego, w obrębie którego zgłaszający ma swoją siedzibę, zgłoszenie obejmujące:

- dokumentację techniczną przedstawiającą informacje konieczne do oceny przewidywanego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska, natychmiastowego lub późniejszego, które substancja może powodować oraz zawierającą co najmniej informacje i wyniki badań określonych w załączniku VII.B, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań oraz zastosowanych metod lub odniesienie do pozycji bibliograficznych, w których są one opisane, jeśli Państwo Członkowskie, w którym dokonywane jest zgłoszenie, tego wymaga,

- wszystkie inne informacje określone w art. 7 ust. 1.

2. Jeśli ilości, które mogą być wprowadzone do obrotu, wynoszą mniej niż 100 kg na rok na producenta, zgłaszający może, bez uszczerbku dla przepisów art. 16 ust. 1, ograniczyć informacje w dokumentacji technicznej zgłoszenia, o której mowa powyżej, do zgłoszenia określonego w załączniku VII.C.

3. W przypadku zgłaszającego, który przedłożył skróconą dokumentację zgłoszenia zgodnie z ust. 2, przedstawia on, zanim ilość substancji wprowadzanej do obrotu osiągnie 100 kg na rok na producenta lub całkowita ilość wprowadzona do obrotu osiągnie 500 kg na producenta, właściwemu organowi dodatkowe informacje konieczne do uzupełnienia dokumentacji technicznej do poziomu podanego w załączniku VII.B.

4. Podobnie zgłaszający, który przedłożył skróconą dokumentację zgłoszenia zgodnie z ust. 1, przedstawia, zanim ilość substancji wprowadzanej do obrotu osiągnie 1 tonę na rok na producenta lub całkowita ilość wprowadzona do obrotu osiągnie 5 ton na producenta, pełne zgłoszenie zgodnie z wymogami art. 7.

5. Substancje zgłoszone zgodnie z ust. 1 i 2 muszą być pakowane i tymczasowo etykietowane zgodnie z zasadami podanymi w art. 22–25 oraz kryteriami podanymi w załączniku VI, jeżeli można oczekiwać, że zgłaszający, jest świadomy ich niebezpiecznych właściwości. Tam, gdzie nie jest jeszcze możliwe etykietowanie ich zgodnie z zasadami określonymi w art. 23, na etykiecie, oprócz informacji wynikających z testów już przeprowadzonych, powinno znajdować się ostrzeżenie: »Ostrożnie – substancja jeszcze nie w pełni przetestowana«.

#### Artykuł 9

### Substancje już zgłoszone (reguła 10 lat)

Zgłaszający nie musi dostarczać informacji wymaganych na mocy art. 7 i 8 dla dokumentacji technicznych określonych w załącznikach VII.A, VII.B, VII.C i VII.D, z wyjątkiem pozycji 1 i 2, art. 7 i 8, jeśli dane zostały przedłożone po raz pierwszy co najmniej 10 lat wcześniej.

#### Artykuł 10

### Wprowadzanie zgłoszonych substancji do obrotu

1. Substancje zgłoszone na mocy art. 7, jeśli właściwy organ nie wyrazi sprzeciwu, mogą być wprowadzane do obrotu nie wcześniej niż 60 dni po otrzymaniu przez właściwy organ dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Jeśli właściwy organ stwierdzi, że przedłożona dokumentacja nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą i poinformuje o tym zgłaszającego, jak przewidziano w art. 16 ust. 2, substancje mogą być wprowadzane do obrotu dopiero 60 dni po otrzymaniu przez właściwy organ informacji koniecznych do doprowadzenia do zgodności zgłoszenia z niniejszą dyrektywą.

2. Substancje zgłoszone na mocy art. 8 ust. 1 i 2, jeśli właściwy organ nie wyrazi sprzeciwu, mogą być wprowadzane do obrotu nie wcześniej niż 30 dni po otrzymaniu przez właściwy organ dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Jeśli właściwy organ stwierdzi, że przedłożona dokumentacja nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą i poinformuje o tym zgłaszającego, jak przewidziano w art. 16 ust. 3, substancje mogą być wprowadzane do obrotu dopiero 30 dni po otrzymaniu przez właściwy organ informacji koniecznych do doprowadzenia do zgodności zgłoszenia z niniejszą dyrektywą. Jeśli zgłaszający otrzyma zgodnie z przepisami art. 16 ust. 3 powiadomienie, że dokumentację przyjęto, substancje mogą być wprowadzane do obrotu nie wcześniej niż 15 dni po przyjęciu dokumentacji przez właściwy organ.

#### Artykuł 11

### Substancje produkowane poza Wspólnotą

Jeśli w przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą, substancja wytwarzana przez tego producenta jest zgłaszana kilkakrotnie, wielkość łącznej masy wprowadzanej na rynek Wspólnoty w ciągu roku będzie określana przez Komisję i krajowe organy na podstawie informacji przedłożonych zgodnie z art. 7 ust. 1, art. 8, ust. 1 i art. 14. Obowiązkiem przeprowadzania dodatkowych testów, zgodnie z przepisami art. 7 ust. 2, będą obarczeni zbiorowo wszyscy zgłaszający.

#### Artykuł 12

### Polimery

W przypadku polimerów przepisy szczególne dotyczące dokumentacji technicznych, jakie mają być zawarte w zgłoszeniach, określonych w art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1, są ustanowione w załączniku VII, jako załącznik VII.D, zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 4 lit. b).

#### Artykuł 13

### Wyłączenia

1. Przepisy art. 7, 8, 14 i 15: nie obejmują następujących substancji:

- substancji umieszczonych w spisie EINECS,
- dodatków i substancji do wyłącznego stosowania w paszach zwierzęcych, objętych dyrektywami 70/524/EWG i 82/471/EWG (<sup>1</sup>),
- substancji do wyłącznego stosowania w środkach spożywczych, objętych dyrektywą 89/107/EWG (<sup>2</sup>), oraz substancji używanych wyłącznie jako dodatki smakowe w środkach spożywczych i objętych dyrektywą 88/388/EWG,
- składników aktywnych używanych wyłącznie w produktach leczniczych, określonych w art. 1 ust. 2 lit. a); nie dotyczy to chemicznych produktów pośrednich,
- substancji do wyłącznego stosowania w innych grupach produktów, dla których są ustalone procedury zgłoszenia lub zatwierdzania we Wspólnocie, a zawarte w nich wymagania dotyczące przedstawiania danych są równoważne do wymogów ustanowionych w niniejszej dyrektywie; Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a), ustali wykaz takich wspólnotowych aktów prawnych nie później niż 12 miesięcy po notyfikacji niniejszej dyrektywy; wykaz ten będzie poddawany określonym analizom i, jeśli to konieczne, zmieniany zgodnie z wymienioną procedurą.

2. Substancje wymienione poniżej uważa się za zgłoszone w rozumieniu niniejszej dyrektywy, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- polimery, z wyjątkiem tych, które zawierają łącznie 2 % lub więcej dowolnej substancji nie znajdującej się w spisie EINECS,
- substancje wprowadzane do obrotu w ilościach mniejszych niż 10 kg na rok na producenta, jeśli producent/importer spełnia wszystkie warunki nałożone przez Państwa Członkowskie, w których dana substancja jest wprowadzana do obrotu; warunki te nie mogą wykraczać poza informacje przewidziane w załączniku VII.C pkt 1 i 2,
- substancje wprowadzane do obrotu w ograniczonych ilościach, w żadnym przypadku nie przekraczających 100 kg na producenta na rok oraz przeznaczonych wyłącznie do prac badawczych i rozwojowych prowadzonych w warunkach kontrolowanych.

Każdy producent lub importer korzystający z tych wyłączeń musi prowadzić rejestry obejmujące dane identyfikujące substancje, dane o etykietowaniu i ilości oraz listę klientów; informacje te zostają udostępnione na żądanie właściwego organu każdego Państwa Członkowskiego, w którym ma miejsce produkcja, przywóz lub prowadzone są prace badawcze i rozwojowe,

- substancje wprowadzane do obrotu w celach stosowania w pracach badawczych i rozwojowych ukierunkowanych na doskonalenie technologii, przy ograniczonej liczbie zarejestrowanych klientów, w ilościach, które są ograniczone do ilości potrzebnych do prowadzenia prac badawczych i rozwojowych ukierunkowanych na doskonalenie technologii. Substancje te mogą być wyłączone z obowiązku zgłoszenia na jeden rok, pod warunkiem że producent lub importer przekaze do wiadomości właściwych organów każdego Państwa Członkowskiego, w którym odbywa się produkcja, przywóz lub prowadzone są prace badawcze i rozwojowe dotyczące doskonalenia technologii dane identyfikujące substancje, dane o etykietowaniu, ilości wraz z uzasadnieniem tych ilości oraz listę klientów i program badawczy i rozwojowy oraz przestrzega wszelkich warunków nałożonych przez organy tych Państw Członkowskich na takie prace badawcze i rozwojowe. Warunki nałożone przez Państwa Członkowskie nie mogą przekraczać wymagań przewidzianych w art. 8. Po upływie jednego roku substancje te będą podlegać normalnemu zgłoszeniu. Producent lub importer udziela także zapewnienia, że substancją lub preparatem, w którym jest zawarta ta substancja, będą posługiwali się tylko pracownicy klienta w kontrolowanych warunkach i że nie będzie ona udostępniona ludności ani w postaci czystej, ani w preparacie. Ponadto, jeśli właściwy organ uzna, że możliwe jest zaistnienie zagrożenia dla człowieka i dla środowiska, którego nie można zaakceptować, może rozszerzyć ograniczenie, określone powyżej, na wszystkie produkty, które zawierają te substancje wyprodukowane w czasie prac badawczych i rozwojowych związanych z doskonaleniem technologii.

Jednoroczny okres wyłączenia, określony powyżej, może w wyjątkowych wypadkach być przedłużony na następny rok, jeśli zgłaszający potrafi wykazać, w sposób zadowalający właściwym organom, że takie przedłużenie jest uzasadnione.

3. Substancje, określone w ust. 2, jeśli można spodziewać się, że zgłaszający, jest świadomy ich niebezpiecznych właściwości, muszą być pakowane i tymczasowo etykietowane przez producenta lub jego przedstawiciela zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 22–25 oraz kryteriami przewidzianymi w załączniku VI.

Jeśli etykietowanie substancji zgodnie z zasadami określonymi w art. 23 nie jest możliwe ze względu na to, że nie są dostępne wyniki wszystkich testów przewidzianych w załączniku VII, na etykiecie, oprócz informacji wynikających z testów już przeprowadzonych, powinno znajdować się ostrzeżenie: »Ostrożnie – substancja jeszcze nie w pełni przetestowana«.

4. Jeśli substancja, określona w ust. 2, etykietowana zgodnie z zasadami określonymi w art. 23, jest silnie toksyczna, toksyczna, rakotwórcza, toksyczna w odniesieniu do funkcji rozrodczych lub mutagenna, producent lub importer takiej substancji musi przekazać właściwemu organowi wszystkie właściwe informacje wymienione w załączniku VII.A, sekcja 2.3, 2.4 i 2.5. Ponadto podaje on dane, jeśli są one dostępne, dotyczące toksyczności ostrej.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8.

(<sup>2</sup>) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27.

#### Artykuł 14

#### Informacje przedstawiane po zgłoszeniu

1. Każdy zgłaszający substancję już zgłoszoną zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 jest odpowiedzialny za informowanie na piśmie z własnej inicjatywy właściwy organ, któremu przedstawiono początkowe zgłoszenie, o:

— zmianach rocznej lub całkowitej ilości substancji wprowadzanej przez niego na rynek Wspólnoty lub, w przypadku substancji wytwarzanej poza Wspólnotą, dla której zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel – przez niego i/lub innych,

— nowych danych o działaniu substancji na człowieka i/lub środowisko, gdy istnieją uzasadnione przesłanki, że jest świadomy ich istnienia,

— nowych zastosowaniach, w związku z którymi substancja jest wprowadzana do obrotu, gdy istnieją uzasadnione przesłanki, że jest świadomy ich istnienia,

— wszelkich zmianach właściwości substancji, określonych w załącznikach VII.A, B lub C sekcja 1.3,

— wszelkich zmianach jego statusu (producent lub importer).

2. Od każdego importera substancji wytworzonej przez producenta mającego siedzibę poza Wspólnotą, który przywozi substancję w ramach zgłoszenia uprzednio przedłożonego przez jedynego przedstawiciela zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. d), wymaga się zapewnienia, że jedyny przedstawiciel dysponuje aktualnymi informacjami dotyczącymi ilości substancji wprowadzonej przez niego na rynek Wspólnoty.

#### Artykuł 15

#### Ponowne zgłoszenie tej samej substancji i unikanie powtarzania testów na kręgowcach

1. W przypadku substancji, która już została zgłoszona zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1, właściwy organ może się zgodzić, aby kolejny zgłaszający substancję, wywiązując się z przepisów sekcji 3, 4 i 5 załączników VII.A i B oraz sekcji 3 i 4 załącznika VIII.C, mógł powołać się na wyniki testów/badań przeprowadzanych przez pierwszego zgłaszającego, jeśli kolejny zgłaszający może dostarczyć dowody, że substancja zgłoszona ponownie jest taką samą substancją, która była zgłoszona poprzednio, uwzględniając także stopień czystości i charakter zanieczyszczeń. Pierwszy zgłaszający musi udzielić na piśmie pozwolenia na powołanie się na wyniki testów/badań, które on przekazał, zanim zostanie dokonane takie powołanie.

2. Przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach w celu uzyskania danych, jakie są potrzebne do przedłożenia zgłoszenia zgodnie z art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 oraz bez uszczerbku dla ust. 1, zgłaszający zwracają się do właściwych organów Państw Członkowskich, w których zamierzają później przedstawić zgłoszenie, o informację:

a) czy dana substancja, którą zamierzają zgłosić, została już zgłoszona czy też nie;

b) o nazwie i adresie pierwszego zgłaszającego.

Prośba ta jest poparta dowodami, że zwracający się o informację ma zamiar wprowadzić substancję do obrotu w podanych przez niego ilościach.

W przypadku gdy:

- a) właściwy organ otrzymujący prośbę o informacje nie ma wątpliwości, że zwracający się z tą prośbą zamierza wprowadzić do obrotu daną substancję w podanych ilościach; oraz
- b) substancja została wcześniej zgłoszona; oraz
- c) pierwszy zgłaszający nie zwrócił się o czasowe wyłączenie z przepisów niniejszego artykułu i nie otrzymał takiego zwolnienia,

właściwy organ przekazuje zwracającemu się o informację nazwę i adres pierwszego zgłaszającego oraz informuje pierwszego zgłaszającego o nazwie i adresie kolejnego zgłaszającego.

Pierwszy zgłaszający i kolejny zgłaszający podejmują wszelkie konieczne, racjonalne kroki, aby osiągnąć porozumienie w sprawie dzielenia się informacjami, pozwalające uniknąć powtarzania testów na kręgowcach.

3. Zgłaszający tę samą substancję, którzy zgodnie z przepisami ust. 1 i 2 postanowili dzielić się informacjami odnoszącymi się do załącznika VII, podejmują także wszystkie konieczne kroki, aby osiągnąć porozumienie w sprawie dzielenia się informacjami uzyskanymi w wyniku testów przeprowadzanych na kręgowcach, przedłożonymi zgodnie z przepisami art. 7 ust. 2.

4. Jeśli, pomimo przepisów ust. 2 i 3, pierwszy zgłaszający i kolejny zgłaszający tę samą substancję nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie dzielenia się danymi, Państwa Członkowskie mogą podjąć krajowe środki, zobowiązujące pierwszych zgłaszających i kolejnych zgłaszających znajdujących się na ich terytorium, do dzielenia się danymi, mając na uwadze unikanie powtarzania testów na kręgowcach oraz ustalić procedury wykorzystania informacji, w tym wprowadzić przepisy w sprawie tymczasowego wyłączenia, przewidziane w art. 7 ust. 1 tiret ostatnie i racjonalnie zrównoważyć interesy obu zainteresowanych stron.

Artykuł 16

### **Prawa i obowiązki organów**

1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za przyjmowanie informacji przewidzianych w art. 7 -14 i badanie ich zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Ponadto, jeśli można uzasadnić, że jest to konieczne do oceny zagrożenia, jakie może być spowodowane przez substancję, właściwe organy mogą zwrócić się o dalsze informacje, weryfikację i/lub przeprowadzenie testów potwierdzających, dotyczące substancji lub produktów ich przekształcania, które im zgłoszono lub, o których otrzymały informację na mocy niniejszej dyrektywy; może to obejmować także zwrócenie się o wszelkie informacje, określone w załączniku VIII, wcześniej niż przewidziano w art. 7 ust. 2.

Właściwe organy mogą dodatkowo:

- pobierać takie próbki, które są niezbędne do celów kontrolnych,
- zażądać od zgłaszającego dostarczenia takich ilości zgłoszonych substancji, jakie uważają za konieczne do przeprowadzenia testów weryfikacyjnych,
- przedsięwziąć właściwe środki dotyczące bezpiecznego stosowania substancji do czasu wprowadzenia przepisów wspólnotowych.

W przypadku substancji zgłoszonych zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1 i 2, właściwy organ, który otrzymał zgłoszenie, jest zobowiązany przeprowadzić ocenę zagrożeń zgodnie z ogólnymi zasadami ustanowionymi w art. 3 ust. 2. Ocena obejmuje zalecany wybór najbardziej odpowiedniej metody testowania substancji, a także, gdzie sytuacja tego wymaga, zalecane środki mające na celu zmniejszenie zagrożenia dla człowieka i dla środowiska, związane z obrotem daną substancją. Ocena ta jest okresowo uaktualniana w świetle dodatkowych informacji, wymaganych na mocy niniejszego artykułu lub art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 3 i art. 14 ust. 1.

2. W przypadku zgłoszeń przedkładanych zgodnie z art. 7, w ciągu 60 dni następujących po przyjęciu zgłoszenia, organ poinformuje zgłaszającego na piśmie, czy zgłoszenie, jako zgodne z niniejszą dyrektywą, zostało czy też nie zostało przyjęte.

Jeśli dokumentacja zostaje przyjęta, organ informuje jednocześnie zgłaszającego o oficjalnym numerze, który został nadany zgłoszeniu. Jeśli dokumentacja nie zostaje przyjęta, organ informuje zgłaszającego, jakie informacje należy jeszcze dostarczyć, aby doprowadzić dokumentację do zgodności z niniejszą dyrektywą.

3. W przypadku zgłoszeń przedkładanych zgodnie z przepisami art. 8, właściwy organ decyduje, w ciągu 30 dni od otrzymania zgłoszenia, czy zgłoszenie jest zgodne z niniejszą dyrektywą oraz jeżeli zgłoszenie zostanie uznane za niezgodne z niniejszą dyrektywą, informuje zgłaszającego, jakie informacje należy jeszcze dostarczyć, aby doprowadzić do zgodności dokumentacji z niniejszą dyrektywą. Jeśli dokumentacja zostaje przyjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą, organ w tym samym czasie informuje zgłaszającego o oficjalnym numerze, który został nadany zgłoszeniu.

4. Jeśli, w przypadku substancji wytwarzanych poza Wspólnotą, substancja produkowana przez jednego producenta jest zgłaszana kilkakrotnie, właściwe organy w i Komisja są odpowiedzialne za ustalenie rocznej i łącznej masy wprowadzanej na rynek Wspólnoty. Jeśli zostaną osiągnięte wartości graniczne masy wymienione w art. 7 ust. 2, właściwy organ odpowiedzialny za przyjmowanie zgłoszenia kontaktuje się z każdym zgłaszającym, informując o tożsamości innych zgłaszających i zwracając uwagę na ich zbiorową odpowiedzialność, jak przedstawiono w art. 11.

5. Procedura ustanowiona w art. 28 jest przestrzegana przy potwierdzaniu lub wprowadzaniu zmian do propozycji klasyfikacji i etykietowania.

6. Bez uszczerbku dla art. 19 ust. 1 Państwa Członkowskie i Komisja są odpowiedzialne za zachowanie poufności wszelkich informacji dotyczących handlowego wykorzystania lub produkcji.

#### Artykuł 17

### Rola Komisji w procedurze zgłoszenia

Państwo Członkowskie po otrzymaniu dokumentacji zgłoszenia, określonej w art. 7 ust. 1 i art. 8 ust. 1 lub informacji o dodatkowych testach przeprowadzonych zgodnie z art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 3 lub informacji przedłożonych po zgłoszeniu zgodnie z art. 14, jak najszybciej przesyła Komisji kopię dokumentacji lub dalszych informacji lub też ich streszczenie.

W przypadku dalszych informacji, określonych w art. 16 ust. 1, właściwy organ powiadamia Komisję o przeprowadzonych testach oraz przyczynach ich wyboru, wynikach oraz, jeśli to ma uzasadnienie, ocenie wyników. W przypadku informacji otrzymanych zgodnie z art. 13 ust. 2 właściwy organ przekazuje Komisji takie elementy, które są przedmiotem wspólnego zainteresowania Komisji i innych właściwych organów.

Ocena zagrożeń określona w art. 16 ust. 1 lub skrót tej oceny są przekazywane Komisji jak najszybciej, po jej dokonaniu.

#### Artykuł 18

### Obowiązki Komisji

1. Po przyjęciu dokumentacji i informacji określonych w art. 17, Komisja przesyła kopie Państwu Członkowskim. Komisja może także przesłać wszelkie inne informacje, które zebrała zgodnie z niniejszą dyrektywą, jeśli uzna to za stosowne.

2. Właściwy organ każdego Państwa Członkowskiego może przeprowadzić konsultacje bezpośrednio z właściwym organem, który otrzymał pierwsze zgłoszenie lub z Komisją, na temat danych zawartych w dokumentacji zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy lub oceny zagrożeń, określonych w art. 16 ust. 1; może także zasugerować, że przydatne byłyby dalsze testy lub informacje, lub też zmiana oceny zagrożenia. Jeśli właściwy organ, który otrzymał pierwotne zgłoszenie, nie uwzględni sugestii innych organów dotyczących dalszych informacji, testów potwierdzających lub zmian w programach badań przewidzianych w załączniku VIII lub oceny zagrożenia, podaje on przyczyny swego postępowania innym zainteresowanym organom. Jeśli zainteresowanym organom nie uda się osiągnąć porozumienia i jeśli którykolwiek z organów udowodni, że

dodatkowe informacje, testy potwierdzające lub zmiany programów badań lub oceny są jednak niezbędne do ochrony człowieka i środowiska, może zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 29 ust. 4 lit. b).

#### Artykuł 19

### Poufność danych

1. Jeśli zgłaszający uzna, że istnieje problem poufności, może wskazać te informacje przedłożone przewidziane w art. 7, 8 i 14, które uważa za tajemnicę handlową i których ujawnienie mogłoby przynieść szkody w jego działalności przemysłowej lub handlowej, i które, w związku z tym, chce utrzymać w tajemnicy przed wszystkimi innymi osobami z wyjątkiem właściwych organów i Komisji. W takich przypadkach jest on zobowiązany w pełni to uzasadnić.

W odniesieniu do zgłoszeń i informacji przedkładanych zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2 oraz art. 8 ust. 1, 2 i 3 tajemnica przemysłowa i handlowa nie dotyczy:

- a) nazwy handlowej substancji;
- b) nazwy producenta i zgłaszającego;
- c) fizyczno-chemicznych właściwości substancji określonych w sekcji 3 załączników VII.A, VII.B i VII.C;
- d) możliwych sposobów unieszkodliwienia substancji;
- e) podsumowujących wyników testów toksykologicznych i ekotoksykologicznych;
- f) stopnia czystości substancji oraz identyfikacji zanieczyszczeń i/lub dodatków, co do których wiadomo, że są niebezpieczne w rozumieniu art. 2 ust. 2, jeśli to istotne przy klasyfikacji i etykietowaniu, potrzebnym do umieszczenia substancji w załączniku I;
- g) zalecanych metod i środków ostrożności, określonych w załączniku VII, sekcja 2.3 oraz środków stosowanych w przypadku nadzwyczajnych zagrożeń, określonych w załączniku VII, sekcji 2.4 i 2.5;
- h) informacji zawartych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa;
- i) metod analitycznych umożliwiających wykrycie substancji niebezpiecznych, gdyby zostały one zrzucone do środowiska oraz określenie bezpośredniego narażenia ludzi, w przypadku substancji umieszczonych w załączniku I.

Jeśli zgłaszający, producent lub importer ujawni później informacje uznane wcześniej za poufne, informuje on o tym właściwy organ.

2. Organ otrzymujący zgłoszenie/informacje decyduje na własną odpowiedzialność, które informacje mogą być objęte tajemnicą przemysłową i handlową zgodnie z ust. 1.

Informacje traktowane jako poufne przez organ otrzymujący od zgłaszającego dokumentację zgłoszenia muszą być traktowane również przez inne właściwe organy lub Komisję jako poufne.

3. W przypadku substancji umieszczonych w wykazie, przewidzianych w art. 21 ust. 1 i nie zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, może być podana ich nazwa handlowa, jeżeli zażąda tego właściwy organ, któremu przedłożono zgłoszenie. Zwykle substancje takie mogą znajdować się w wykazie w postaci ich nazw handlowych nie dłużej niż trzy lata. Jeśli jednakże właściwy organ, któremu przedłożono dokumentację uzna, że samo opublikowanie chemicznej nazwy w nomenklaturze IUPAC mogłoby ujawnić informacje dotyczące handlowego wykorzystania lub produkcji, substancja może pozostać w wykazie jedynie pod jej nazwą handlową tak długo, jak właściwy organ uzna to za potrzebne.

Na żądanie właściwego organu otrzymującego zgłoszenie, substancje niebezpieczne mogą pozostać w wykazie w postaci jedynie ich nazw handlowych do czasu, kiedy zostaną one wprowadzone do załącznika I.

4. Poufne informacje udostępnione Komisji lub Państwu Członkowskiemu zachowywane są w tajemnicy.

We wszystkich przypadkach takie informacje:

— mogą być przedstawione tylko tym organom, których kompetencje są podane w art. 16 ust. 1,

— mogą, jednakże być ujawniane osobom bezpośrednio zaangażowanym w postępowanie administracyjne lub sądowe, włączając w to sankcje, podejmowane w związku z kontrolowaniem substancji wprowadzanych do obrotu i osobom, które mają uczestniczyć w tym postępowaniu.

#### Artykuł 20

#### Wymiana dokumentacji podsumowującej

1. Dane dostarczone zgodnie z art. 17 i 18 ust. 1 mogą być przekazane do Komisji i Państw Członkowskich w formie streszczenia.

W takich przypadkach i w kontekście art. 18 ust. 2, właściwe władze Państwa Członkowskiego i Komisja mają w każdej chwili dostęp do dokumentacji zgłoszenia oraz dodatkowych informacji.

2. Do celów wymiany informacji, określonych w art. 17 i art. 18 ust. 1, Komisja opracuje jednolitą formę. Forma ta zostanie przyjęta zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 29.

#### Artykuł 21

#### Wykazy istniejących i nowych substancji

1. Komisja prowadzi wykaz wszystkich substancji zgłoszonych na mocy niniejszej dyrektywy. Wykaz ten zostanie opracowany zgodnie z przepisami decyzji Komisji 85/71/EWG<sup>(1)</sup>.

2. Komisja nadaje numery EWG każdej substancji umieszczonej w spisie EINECS oraz w wykazie, określonym w ust. 1.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 30 z 2.2.1985, str. 33.

#### Artykuł 22

#### Opakowanie

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że ich opakowanie spełnia następujące wymagania:

a) zaprojektowane i skonstruowane jest tak, aby jego zawartość nie mogła się wydostawać; wymagania tego nie stosuje się wówczas, gdy są przewidziane specjalne urządzenia zabezpieczające;

b) materiały, z których są wykonane opakowania oraz zamknięcia, nie mogą wchodzić w reakcje z ich zawartością lub tworzyć szkodliwych lub niebezpiecznych związków z zawartością;

c) opakowania oraz zamknięcia muszą być mocne i trwałe, aby nie podlegały poluzowaniu i bezpiecznie poddawały się normalnym naciskom i naprężeniom przy obchodzeniu się z nimi;

d) pojemniki wyposażone w wymienne urządzenia zamykające są tak zaprojektowane, aby opakowanie mogło być kilkakrotnie zamykane bez wydobywania się z niego zawartości;

e) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako »silnie toksyczne« »toksyczne« lub »żrące«, zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć zamknięcie, którego dzieci nie są w stanie otworzyć, a ostrzeżenie musi być wyczuwalne dotykaniem;

f) każdy pojemnik, niezależnie od pojemności, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i etykietowane jako »szkodliwe«, »skrajnie łatwopalne« lub »wysoce łatwopalne«, zgodnie z określeniami podanymi w niniejszej dyrektywie, musi mieć wyczuwalne dotykaniem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

2. Państwa Członkowskie mogą także zalecić, aby opakowania były pieczętowane w taki sposób, aby pierwsze otwarcie powodowało nieodwracalne uszkodzenie pieczęci.

3. Kategorie tych substancji, których opakowanie musi być wyposażone w elementy wymienione w ust. 1 lit. e) i f), należy zmienić zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

4. Specyfikacje techniczne dotyczące elementów określonych w ust. 1 lit. e) i f) należy zmieniać zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) i umieszczać je w pkt A i B załącznika IX do niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 23

### Etykietowanie

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że etykietowanie ich opakowań spełnia następujące wymagania.

2. Każde opakowanie wskazuje w sposób jasny i nieusuwalny:

- a) nazwę substancji zgodnie z oznaczeniami podanymi w załączniku I; jeśli substancja nie jest jeszcze umieszczona w załączniku I, należy podać jej nazwę zgodną z uznaną nomenklaturą międzynarodowym;
- b) nazwę i pełny adres, w tym numer telefonu osoby ustanowionej we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie substancji do obrotu, niezależnie od tego, czy jest to producent, importer czy dystrybutor;
- c) symbole oznaczające niebezpieczeństwo, jeśli zostały ustalone, oraz wskazania niebezpieczeństwa związanego z użyciem tych substancji; symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka są zgodne z ustanowionymi w załączniku II<sup>(1)</sup>; symbol ma być drukowany czarnym kolorem na pomarańczowożółtym tle; symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka, ustalone dla każdej substancji, są zgodne z podanymi w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I, symbole niebezpieczeństwa i oznakowanie ryzyka ustalane są zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku VI.

Jeżeli więcej niż jeden symbol oznaczający niebezpieczeństwo jest przypisany do substancji:

- obowiązek umieszczenia symbolu T powoduje dowolność umieszczenia symboli X i C, jeśli ustalenia w załączniku I nie stanowią inaczej,
- obowiązek umieszczenia symbolu C powoduje dowolność umieszczenia symbolu X,
- obowiązek umieszczenia symbolu E powoduje dowolność umieszczenia symboli F i O;

d) standardowe oznaczenia (oznaczenia »R«) wskazujące na szczególne zagrożenia związane ze stosowaniem substancji; tekst tych oznaczeń »R« jest zgodny z ustanowionym w załączniku III; oznaczenia »R«, ustalone dla każdej substancji są takie, jak podano w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I, oznaczenia »R« ustala się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku VI;

e) standardowe oznaczenia (oznaczenia »S«) odnoszące się do bezpiecznego stosowania substancji; tekst oznaczeń

»S« jest zgodny z ustanowionym w załączniku IV; oznaczenia »S«, ustalone dla każdej substancji są takie, jak podano w załączniku I; w przypadku substancji niebezpiecznych nie umieszczonych jeszcze w załączniku I, oznaczenia »S« ustala się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku VI;

f) numer EWG, jeśli został nadany; numer EWG otrzymuje się z EINECS lub z wykazu określonego w art. 21 ust. 1.

Ponadto etykieta substancji zamieszczonych w załączniku I, zawiera słowa »etykieta EWG«.

3. W przypadku substancji drażniących, wysoko łatwopalnych, łatwopalnych i utleniających informacje o szczególnym zagrożeniu – oznaczenia »R«, i zalecenia dotyczące bezpiecznego użycia – oznaczenia »S«, nie muszą być zamieszczane, jeśli opakowanie nie zawiera więcej niż 125 ml. To samo stosuje się do tej samej objętości substancji szkodliwych niedostępnych dla ogółu społeczeństwa.

4. Oznaczeń, takich jak »nietoksyczne«, »nieszkodliwe« lub innych podobnych oznaczeń nie umieszcza się na etykiecie lub opakowaniu substancji, będących przedmiotem niniejszej dyrektywy.

(<sup>1</sup>) Ze zmianami wynikającymi z dostosowania do postępu technicznego, zawartymi w następujących aktach prawnych:  
Dz.U. L 257 z 16.9.1983, str. 1.  
Dz.U. L 247 z 1.9.1986, str. 1.

#### Artykuł 24

### Wprowadzanie w życie wymagań dotyczących etykietowania

1. Gdy szczegółowe dane wymagane w art. 23 występują na etykiecie, etykietę tę przymocowuje się na stałe do jednej lub więcej powierzchni opakowania w ten sposób, aby informacje te mogły być czytane poziomo, gdy opakowanie jest normalnie ułożone. Wymiary etykiety ustala się następująco:

Pojemność opakowania	Wymiary (w milimetrach)
— nieprzekraczająca trzech litrów	przynajmniej 52 x 74
— większa niż trzy litry ale nieprzekraczająca 50 litrów	przynajmniej 74 x 105
— większa niż 50 litrów ale nieprzekraczająca 500 litrów	Przynajmniej 105 x 148
— większa niż 500 litrów	przynajmniej 148 x 210

Każdy symbol pokrywa przynajmniej jedną dziesiątą powierzchni etykiety, ale nie może być mniejszy niż 1 cm<sup>2</sup>. Cała powierzchnia etykiety przylega bezpośrednio do opakowania zawierającego substancję.

Te wymiary są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych wymaganych przez niniejszą dyrektywę oraz w razie potrzeby do jakichkolwiek uzupełniających oznaczeń dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa.

2. Etykieta nie jest wymagana, jeśli dane szczegółowe są wyraźnie umieszczone na samym opakowaniu w sposób określony w ust. 1.

3. Kolor i wygląd etykiety lub w przypadku ust. 2 opakowania pozwalają na wyraźne odróżnienie symbolu oznaczenia niebezpieczeństwa oraz jego tła.

4. Informacje na etykiecie wymagane na mocy art. 23 pozwalają na wyraźne odróżnienie od tła i mają taką wielkość i odstęp między wierszami, aby można je było łatwo przeczytać.

Przepisy szczególne dotyczące wyglądu i wymiarów tych informacji podano w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zgodnie z procedurą, określoną w art. 29 ust. 4 lit. b).

5. Państwa Członkowskie mogą uzależnić wprowadzanie substancji niebezpiecznych do obrotu na ich terytorium od użycia języka lub języków urzędowych przy ich etykietowaniu.

6. Do celów niniejszej dyrektywy, wymagania dotyczące etykietowania uważa się za spełnione:

a) w przypadku zewnętrznego opakowania zawierającego jeden lub więcej wewnętrznych opakowań, jeśli zewnętrzne opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych i opakowanie lub opakowania wewnętrzne są etykietowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;

b) w przypadku pojedynczego opakowania:

— jeśli takie opakowanie jest oznakowane zgodnie z międzynarodowymi przepisami o transporcie substancji niebezpiecznych i zgodnie z przepisami art. 23 ust. 2 lit. a), b), d), e) i f), oraz

— jeśli tam, gdzie sytuacja tego wymaga poszczególne rodzaje opakowań, takie jak przenośne butle gazowe, są oznakowane zgodnie ze szczególnymi wymaganiami określonymi w załączniku VI.

W przypadku gdy substancje niebezpieczne nie opuszczają terytorium Państwa Członkowskiego, dopuszcza się etykietowanie zgodnie z krajowymi przepisami, zamiast z przepisami międzynarodowymi dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych.

Artykuł 25

### Wyłączenia z wymagań dotyczących etykietowania i opakowania

1. Przepisów art. 22, 23 i 24 nie stosuje się do amunicji i materiałów wybuchowych wprowadzanych do obrotu w celach uzyskania rzeczywistego skutku przez wywołanie eksplozji lub efektu pirotechnicznego.

Żadnych przepisów wyżej wymienionych artykułów nie stosuje się do butanu, propanu oraz gazu ziemnego w postaci ciekłej, do dnia 30 kwietnia 1997 r.

2. Państwa Członkowskie mogą ponadto:

a) zezwalać, aby etykietowanie zgodne z art. 23 stosowane było w inny, właściwy sposób na opakowaniach, które są albo zbyt małe, albo w inny sposób nieodpowiednie do etykietowania zgodnie z art. 24 ust. 1 i 2;

b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 23 i 24 dopuszczenie pakowania substancji niebezpiecznych, które nie są wybuchowe, wysoce toksyczne ani toksyczne, były nieetykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeśli zawierają one tak małe ilości, że nie stanowią zagrożenia dla osób je obsługujących lub dla innych osób;

c) zezwalać, jeśli opakowania są zbyt małe, by można było zastosować etykietowanie zgodnie z wymaganiami art. 23 i 24 i nie ma powodu do obaw, aby ludzie mający kontakt z nimi byli narażeni na niebezpieczeństwo, aby na opakowaniu substancji wybuchowych, silnie toksycznych, lub toksycznych substancji, umieścić inne etykiety.

Niniejsze odstępstwo nie pozwala na użycie symboli, znaków niebezpieczeństwa, oznakowania ryzyka (oznaczenia »R«) lub bezpieczeństwa (oznaczenia »S«) innych, niż ustanowione w niniejszej dyrektywie.

3. Jeśli Państwo Członkowskie korzysta z możliwości przewidzianych w ust. 2, informuje o tym niezwłocznie Komisję.

Artykuł 26

### Reklama

Wszelka reklama substancji należących, do co najmniej jednej kategorii, określonych w art. 2 ust. 2 jest zakazana, jeśli nie zawiera wzmianki o zakwalifikowaniu substancji do tej lub do tych kategorii.

Artykuł 27

### Karta charakterystyki bezpieczeństwa

1. W celu umożliwienia profesjonalnym użytkownikom podjęcia koniecznych środków, jeśli chodzi o ochronę środowiska naturalnego i bezpieczeństwo w miejscu pracy, podczas lub, jeśli to ma uzasadnienie, przed pierwszą dostawą substancji niebezpiecznej każdy producent, importer lub dystrybutor ma obowiązek przekazać przyjmującemu kartę charakterystyki bezpieczeństwa. Karta musi zawierać informacje konieczne do ochrony człowieka i środowiska.

Informacje mogą być przekazywane na piśmie lub drogą elektroniczną. Producent, importer lub dystrybutor jest zobowiązany do przekazania odbierającemu kartę charakterystyki bezpieczeństwa wszelkich nowych informacji na temat substancji, o których się dowiedział.

2. Ogólne zasady opracowywania, dystrybucji, treści i formatu karty charakterystyki bezpieczeństwa, określonej w ust. 1 będą ustalone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a).

Artykuł 28

### Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany konieczne do dostosowania załączników do postępu technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

Artykuł 29

### Procedura dostosowania do postępu technicznego

1. Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków, które planuje się podjąć. Komitet wydaje opinię na temat projektu w terminie, który przewodniczący ustala w zależności od pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach komitetu są ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

4. a) Z wyjątkiem przypadków określonych w lit. b) poniżej, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane środki przyjmowane są przez Komisję. Okres ten ma trwać sześć tygodni w przypadku, określonym w art. 31 ust. 2;

b) w przypadku środków mających na celu dostosowanie do postępu technicznego załączników II, VI, VII i VIII, jeśli Rada po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia jej propozycji, nie podejmie działań, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję, chyba że Rada przyjęła zwykłą większością decyzję przeciwną wspomnianym środkom.

Artykuł 30

### Klauzula dotycząca swobodnego przepływu

Państwa Członkowskie nie mogą z powodów związanych ze zgłoszeniem, klasyfikacją, pakowaniem lub etykietowa-

niem w rozumieniu niniejszej dyrektywy, zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu substancji, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 31

### Klauzula ochronna

1. Jeśli w świetle nowych informacji Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody, aby uważać, że substancja, która została przyjęta jako spełniająca wymagania niniejszej dyrektywy, stanowi jednak zagrożenie dla człowieka lub środowiska, ze względu na jej klasyfikację, opakowanie lub etykietowanie, które nie są już właściwe, może czasowo przeklasyfikować ją lub, jeśli to konieczne, zakazać wprowadzania do obrotu tej substancji lub określić specjalne warunki na własnym terytorium. O takim działaniu niezwłocznie powiadamia Komisję oraz inne Państwa Członkowskie oraz podaje powody takiej decyzji.

2. Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 4 lit. a).

3. Jeżeli, po decyzji podjętej zgodnie z ust. 2, Komisja uzna, że dla przypadków objętych tym ustępem, konieczne jest dostosowanie załączników do niniejszej dyrektywy, do postępu technicznego, decyzję w tej sprawie podejmuje zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29.

Artykuł 32

### Sprawozdania

1. Państwa Członkowskie są zobowiązane, co trzy lata przesyłać Komisji sprawozdanie na temat wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy na swoich terytoriach. Pierwsze sprawozdanie ma być przedłożone trzy lata po wprowadzeniu w życie niniejszej dyrektywy.

2. Komisja jest zobowiązana, co trzy lata przygotowywać zbiorcze sprawozdanie na podstawie informacji określonych w ust. 1 i przekazywać je Państwom Członkowskim."

2. Artykuł 24, 25 i 27 otrzymuje brzmienie art. 33, 34 i 35.

3. Do załączników II, VI, VII i VIII wprowadza się następujące zmiany:

— załącznik II zostaje zmieniony poprzez dodanie symbolu wskazującego na niebezpieczeństwo dla środowiska tak, jak w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy,

— załącznik VI, część 1.A zostaje zastąpiony załącznikiem 2 do niniejszej dyrektywy,

— załącznik VII zostaje zastąpiony załącznikiem 3 do niniejszej dyrektywy,

— załącznik VIII zostaje zastąpiony załącznikiem 4 do niniejszej dyrektywy.

## Artykuł 2

dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych,”

W następujących dyrektywach wprowadza się następujące zmiany:

## 1. Dyrektywa 73/173/EWG (\*):

— w art. 5 ust. 2 lit. c) „art. 6” zastępuje się „art. 23”,

— w art. 9, ust. 2 i 10 „art. 8c” zastępuje się „art. 28”;

## 2. Dyrektywa 77/728/EWG (\*):

— w art. 6, ust. 2 lit. c) „art. 6” zastępuje się „art. 23”,

— w art. 10, ust. 3 i art. 11 „art. 8c” zastępuje się „art. 28”;

## 3. Dyrektywa 78/631/EWG:

— w art. 6 ust. 2 lit. g) „art. 6” zastępuje się „art. 23”,

— w art. 10 ust. 3 i art. 11 „art. 8 ust. c” zastępuje się „art. 28”;

## 4. Dyrektywa 88/379/EWG:

— odniesienie do dyrektywy 79/831/EWG zastępuje się odniesieniem w motywach drugim i ósmym do niniejszej dyrektywy;

— w art. 3 ust. 3 „oddziaływanie rakotwórcze, mutagenne i teratogenne” zastępuje się „oddziaływaniem rakotwórczym, mutagennym i oddziaływaniem na proces rozmnażania”,

— w art. 3 ust. 5 „art. 8 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG” zastępuje się „art. 13 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG”;

— w art. 3 ust. 5 lit. o) otrzymuje brzmienie:

„o) preparaty należy uważać za toksyczne dla rozmnażania i przypisywać im co najmniej symbol i znak »toksyczny«, jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie »R« określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG jako charakteryzujące substancje toksyczne dla rozmnażania, tj. substancję kategorii 1, w stężeniu równym lub większym od:

— stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla danej substancji, lub

— stężenia określonego w pkt 6 załącznika I (tabela VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli dana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do

— w art. 3 ust. 5 lit. p) otrzymuje brzmienie:

„p) preparaty są uważane za takie, które muszą być traktowane jako toksyczne dla rozmnażania i przypisuje się im co najmniej symbol i znak niebezpieczeństwa »toksyczny«, jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie »R« określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, jako charakteryzujące substancje toksyczne dla rozmnażania, tj. kategorii 2, w stężeniu równym lub większym od:

— stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej substancji, lub

— stężenia określonego w pkt 6 załącznika I (tabela VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych,”

— w art. 3 ust. 5 lit. q) otrzymuje brzmienie:

„q) preparaty, które muszą być traktowane jako toksyczne dla rozmnażania i należy przypisywać im co najmniej symbol i znak niebezpieczeństwa »szkodliwy«, jeśli zawierają substancję powodującą takie skutki, której przypisano co najmniej jedno standardowe oznakowanie niebezpieczeństwa określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG jako charakteryzujące substancje niebezpieczne dla rozmnażania, tj. substancje kategorii 3, w stężeniu równym lub większym od:

— stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej substancji, lub

— stężenia określonego w pkt 6 załącznika I (tabela VI) do niniejszej dyrektywy, jeśli rozważana substancja lub substancje nie znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub nie podano tam ich stężeń dopuszczalnych,”

— w art. 6 ust. 1 lit. a) „art. 15 ust. 1” zastępuje się „art. 22 ust. 1”,

— w art. 6 ust. 3 „art. 21” zastępuje się „art. 28”,

— w art. 7 ust. 1 lit. c) ii) „art. 11 ust. 4” zastępuje się „art. 19 ust. 4”,

(\*) Dyrektywy 73/173/EWG oraz 77/728/EWG tracą moc z dniem 8 czerwca 1991 r. z dniem wykonania dyrektywy 88/379/EWG.

- w art. 7 ust. 1 „art. 16 ust. 2 lit. c)” zastępuje się „art. 23 ust. 2 lit. c),”
- w art. 8 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Informacje na etykiecie wymagane z mocy art. 7 wyraźnie odróżniają się od tła i mają taką wielkość i odstęp między wierszami, aby były łatwo czytelne.

Przepisy szczególne dotyczące wyglądu i wymiarów tych informacji podano w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 4 lit. b) niniejszej dyrektywy.”
- w art. 10, 14 ust. 2 i 15 „art. 21” zastępuje się „art. 28”,
- w tytule załącznika I część 6 wyrazy „teratogennych substancji” zastępuje się wyrazami „skutki dla procesów rozrodczych”,
- w załączniku I tabeli 6 wyrazy „substancje teratogenne” zastępuje się wyrazami „substancjami toksycznymi dla procesów rozrodczych”.

#### Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania

niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 października 1993 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Przyjęte przez Państwa Członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 30 kwietnia 1992 r.

W imieniu Rady

José da SILVA PENEDA

Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK I

Zob.: Dyrektywa Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001, Dz.U. L 225, 21/08/2001, str. 0001–0333.

---

## ZAŁĄCZNIK 2

Zob.: Dyrektywa Komisji 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001, Dz.U. L 225, 21/08/2001, str. 0001–0333.

---

## ZAŁĄCZNIK 3

Załącznik VII do dyrektywy 67/548/EWG otrzymuje brzmienie:

## „Załącznik VII. A

**INFORMACJE WYMAGANE DO DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ (»ZESTAW PODSTAWOWY«) OKREŚLONEJ W ART. 7 UST. 1**

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub, jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie jest zatwierdzone przez właściwy organ.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

**0. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA ZGŁASZAJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI**

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą, oraz dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

**1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI****1.1. Nazwa**

1.1.1. Nazwy według nomenklatury IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)

1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli jest dostępny)

**1.2. Wzór empiryczny i strukturalny****1.3. Skład substancji**

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Odsetek (znaczących) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek utrwalający lub inhibitor nitryfikacji czy też inne dodatki, sprecyzować: rodzaj, rząd wielkości: ..... ppm: ..... (%)

1.3.5. Dane widmowe (UV, IR, NMR lub widmo masowe)

1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)

**1.4. Sposoby wykrywania i ustalania**

Pełny opis stosowanych metod lub właściwe przypisy bibliograficzne

Oprócz metod wykrywania i określania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych zgłaszającemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej przekształcenia po uwolnieniu do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenia dla człowieka.

**2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI****2.0. Produkcja**

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane

2.0.1. Proces technologiczny stosowany w produkcji

2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym

— środowiska pracy

— środowiska naturalnego

- 2.1. **Proponowane zastosowane**

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami.

    - 2.1.1. Typ zastosowania: opis zastosowań i oczekiwanych skutków
      - 2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny związany z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)
      - 2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)
        - środowiska pracy
        - środowiska naturalnego
      - 2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie: substancja, preparat, produkt
      - 2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)
    - 2.1.2. Zakres zastosowania wraz z orientacyjnym podziałem:
      - przemysłowe
      - rolnicy oraz rzemieślnicy
      - powszechne zastosowanie
    - 2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję
    - 2.1.4. Ilości odpadów oraz ich skład wynikający z zamierzonych zastosowań (tam, gdzie znany)
  - 2.2. **Przybliżona produkcja i/lub przywóz dla każdego z przewidywanych zakresów zastosowania**
    - 2.2.1. Całkowita produkcja i/lub przywóz w tonach na rok:
      - w pierwszym roku kalendarzowym
      - w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą, oraz dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w pkt 0 powyżej.
    - 2.2.2. Produkcja i/lub przywóz podzielone zgodnie z ppkt 2.1.1 oraz 2.1.2. wyrażone procentowo:
      - w pierwszym roku kalendarzowym
      - w następnych latach kalendarzowych
  - 2.3. **Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące:**
    - 2.3.1. Obsługiwanie
    - 2.3.2. Magazynowanie
    - 2.3.3. Przewozu
    - 2.3.4. Pożaru (rodzaj spalanych gazów lub rozkład termiczny, gdy jest to uzasadnione ze względu na proponowane zastosowanie)
    - 2.3.5. Innych niebezpieczeństw, szczególnie chemicznej reakcji z wodą
    - 2.3.6. Jeśli dotyczą, informacje na temat podatności na wybuch substancji znajdującej się w postaci pyłu
  - 2.4. **Środki nadzwyczajne w przypadku awaryjnego wycieku**
  - 2.5. **Środki nadzwyczajne w przypadku obrażeń osób (np. zatrucie)**
  - 2.6. **Opakowanie**
3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI
  - 3.0. **Stan substancji w temperaturze 20 °C i 101,3 kPA**
    - 3.1. **Temperatura topnienia**
    - 3.2. **Temperatura wrzenia**
    - 3.3. **Gęstość względna**

- 3.4. **Ciśnienie pary**
- 3.5. **Napięcie powierzchniowe**
- 3.6. **Rozpuszczalność w wodzie**
- 3.8. **Współczynnik podziału n/oktanol/woda**
- 3.9. **Temperatura zapłonu**
- 3.10. **Łatwopalność**
- 3.11. **Właściwości wybuchowe**
- 3.12. **Samozapalność**
- 3.13. **Właściwości utleniające**
- 3.15. **Granulometria**

Dla substancji wprowadzanych do obrotu w formie, która powoduje niebezpieczeństwo narażenia poprzez drogi oddechowe, należy przeprowadzić badanie w celu określenia granicznych wielkości cząsteczki.
- 4. **BADANIA TOKSYKOLOGICZNE**
- 4.1. **Ostra toksyczność**

W testach wymienionych w ppkt 4.1.1–4.1.3 substancje inne niż gazy, należy podawać co najmniej dwiema drogami, w tym doustnie. Wybór drugiej drogi podania zależy od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Gazy i lotne ciecze należy podawać przez wdychanie.
- 4.1.1. Podawane doustnie
- 4.1.2. Podanie drogą inhalacyjną
- 4.1.3. Podanie drogą skórą
- 4.1.5. Podrażnienie skóry
- 4.1.6. Podrażnienie oka
- 4.1.7. Uczulenie skóry
- 4.2. **Dawka powtarzana**

Przy wyborze drogi podawania należy uwzględnić prawdopodobną drogę narażenia ludzi, toksyczność ostrą i charakter substancji. Jeżeli nie ma przeciwwskazań, należy preferować podawanie doustnie.
- 4.2.1. Toksyczność dawki powtarzanej (28 dni)
- 4.3. **Inne zagrożenia**
- 4.3.1. **Mutagenność**

Substancję należy przebadać w dwóch testach. Jednym z nich jest test bakteriologiczny (odwrotnej mutacji) z i bez aktywacji metabolicznej. Drugim testem jest test niebakteriologiczny przeprowadzany w celu wykrycia aberracji chromosomowych lub uszkodzenia. Jeżeli nie ma przeciwwskazań, test ten należy przeprowadzać in vitro z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej. W przypadku uzyskania pozytywnych wyników którejkolwiek z tych testów należy przeprowadzić dalsze badania zgodnie z procedurą opisaną w załączniku V.
- 4.3.2. Badania przesiewowe na toksyczność związaną z reprodukcją (do dokumentacji)
- 4.3.3. Ocena toksykodynamicznego zachowania substancji z dokładnością, jaką można uzyskać, wykorzystując dane z zestawu podstawowego i inne istotne informacje.
- 5. **BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE**
- 5.1. **Działanie na organizmy**
- 5.1.1. Ostra toksyczność u ryb
- 5.1.2. Ostra toksyczność u rozwielitek

- 5.1.3. Test zahamowania wzrostu glonów
- 5.1.6. Inhibicja bakterii
- W takich przypadkach, gdy na biodegradację może wpłynąć inhibicyjne działanie substancji na bakterie, przed podjęciem badań dotyczących biodegradacji należy przeprowadzić test na inhibicję bakterii.
- 5.2. **Degradacja**
- biotyczna
  - abiotyczna
- Jeśli substancja nie ulega łatwo rozpadowi, należy rozważyć potrzebę przeprowadzenia następujących testów: hydrolizy jako funkcji pH.
- 5.3. **Test przesiewowy absorpcji/desorpcji**
6. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI
- 6.1. **Dla przemysłu/rzemiosła**
- 6.1.1. Możliwość recyklingu
- 6.1.2. Możliwość neutralizacji ujemnych skutków
- 6.1.3. Możliwość zniszczenia:
- kontrolowane uwalnianie
  - spalanie
  - stacje oczyszczania wody
  - inne
- 6.2. **Ogólnodostępne**
- 6.2.1. Możliwość recyklingu
- 6.2.2. Możliwość neutralizacji ujemnych skutków
- 6.2.3. Możliwość zniszczenia
- kontrolowane uwalnianie
  - spalanie
  - stacja oczyszczania wody
  - inne

---

ZAŁĄCZNIK VII. B

**INFORMACJE WYMAGANE DO DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ («ZESTAW PODSTAWOWY») OKREŚLONEJ  
W ART. 8 UST. 1 I 3**

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe, lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie jest zatwierdzone przez właściwy organ.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

Oprócz informacji wymienionych poniżej Państwa Członkowskie mogą, jeśli uznają to za konieczne do oceny zagrożenia, zażądać od zgłaszającego dodatkowo:

- informacji o prężności pary,
- wyników testów na toksyczność na rozwiłkach.

0. **IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA ZGŁASZAJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI**

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą, oraz dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI
  - 1.1. **Nazwa**
    - 1.1.1. Nazwy według nomenklatury IUPAC
    - 1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)
    - 1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli jest dostępny)
  - 1.2. **Wzór empiryczny i strukturalny**
  - 1.3. **Skład substancji**
    - 1.3.1. Stopień czystości (%)
    - 1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi
    - 1.3.3. Odsetek (znaczących) głównych zanieczyszczeń
    - 1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek utrwalający lub inhibitor nityfikacji czy też inne dodatki, sprecyzować: rodzaj, rząd wielkości: ..... ppm: ..... (%)
    - 1.3.5. Dane widmowe (UV, IR, NMR lub widmo masowe)
    - 1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)
  - 1.4. **Sposoby wykrywania i ustalania**

Pełny opis stosowanych metod lub właściwe przypisy bibliograficzne

Oprócz metod wykrywania i ustalania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych zgłaszającemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej przekształcenia po uwolnieniu do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenia dla człowieka.
2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI
  - 2.0. **Produkcja**

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego, lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane.

    - 2.0.1. Proces(-y) technologiczny(-e) stosowany(-e) w produkcji
    - 2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym
      - środowiska pracy
      - środowiska naturalnego
  - 2.1. **Proponowane zastosowane**

Informacje podane w tej sekcji powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami.

    - 2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań i skutków oczekiwanych
      - 2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny związany z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)
        - 2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)
          - środowiska pracy
          - środowiska naturalnego
        - 2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie: substancja, preparat, produkt
        - 2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)
      - 2.1.2. Zakres zastosowania wraz z orientacyjnym podziałem:
        - przemysłowe
        - rolnicy oraz rzemieślnicy
        - powszechne zastosowanie
      - 2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję

- 2.2. **Przybliżona produkcja i/lub przywóz dla każdego z przewidywanych zakresów zastosowania**
- 2.2.1. Całkowita produkcja i/lub przywóz w tonach na rok:
  - w pierwszym roku kalendarzowym
  - w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą, oraz dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w sekcji »O« ' powyżej.
- 2.2.2. Produkcja i/lub przywóz podzielone zgodnie z ppkt 2.1.1 i 2.1.2 wyrażone procentowo:
  - w pierwszym roku kalendarzowym
  - w następnych latach kalendarzowych
- 2.3. **Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące:**
- 2.3.1. obsługiwanie
- 2.3.2. magazynowania
- 2.3.3. przewozu
- 2.3.4. pożaru (rodzaj spalanych gazów lub rozkład termiczny, gdy jest to uzasadnione ze względu na proponowane zastosowanie)
- 2.3.5. innych niebezpieczeństw, szczególnie chemicznej reakcji z wodą
- 2.4. **Środki nadzwyczajne w przypadku awaryjnego wycieku**
- 2.5. **Środki nadzwyczajne w przypadku obrażeń osób (np. zatrucie)**
- 2.6. **Opakowanie**
- 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI
- 3.0. **Stan substancji w temperaturze 20 °C i 101,3 kPa**
- 3.1. **Temperatura topnienia**
- 3.2. **Temperatura wrzenia**
- 3.6. **Rozpuszczalność w wodzie**
- 3.8. **Współczynnik podziału n – oktanol/woda**
- 3.9. **Temperatura zapłonu**
- 3.10. **Łatwopalność**
- 4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE
- 4.1. **Toksyczność ostra**

W testach wymienionych w ppkt 4.1.1–4.1.2 wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać doustnie. Gazy należy podawać drogą inhalacyjną.
- 4.1.1. Podanie doustnie
- 4.1.2. Podanie drogą inhalacyjną
- 4.1.5. Podrażnienie skóry
- 4.1.6. Podrażnienie oka
- 4.1.7. Uczulenia skóry
- 4.3. **Inne zagrożenia**
- 4.3.1. Mutagenność

Substancje należy badać w teście bakteriologicznym (odwrotnej mutacji) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej.

5. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

5.2. **Degradacje:**

— Biotyczna

ZAŁĄCZNIK VII. C

**INFORMACJE WYMAGANE W DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ (»ZESTAW PODSTAWOWY«) OKREŚLONE  
W ART. 8 UST. 2**

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie jest zatwierdzone przez właściwy organ.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

0. IDENTYFIKACJA PRODUCENTA I IDENTYFIKACJA ZGŁASZAJĄCEGO; LOKALIZACJA MIEJSCA PRODUKCJI

W przypadku substancji produkowanych poza Wspólnotą, i dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, należy podać identyfikację i adresy importerów, którzy będą sprowadzać substancje do Wspólnoty.

1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI

1.1. **Nazwa**

1.1.1. Nazwy według nomenklatury IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwy handlowe, skróty)

1.1.3. Numer i nazwa CAS (jeśli jest dostępny)

1.2. **Wzór empiryczny i strukturalny**

1.3. **Skład substancji**

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń, łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Odsetek (znaczących) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeśli substancja zawiera środek utrwalający lub inhibitor nitryfikacji czy też inne dodatki, sprecyzować:

rodzaj, rząd wielkości: ..... ppm: ..... (%)

1.3.5. Dane widmowe (UV, IR, NMR lub widmo masowe)

1.3.6. HPLC, GC (wysokosprawna chromatografia cieczowa, chromatografia gazowa)

1.4. **Sposoby wykrywania i ustalania**

Pełny opis stosowanych metod lub właściwe przypisy bibliograficzne

Oprócz metod wykrywania i ustalania, należy podać informacje na temat metod analitycznych znanych zgłaszającemu, umożliwiających wykrycie substancji i produktów jej przekształcenia po zrzucie do środowiska, a także określić bezpośrednie zagrożenie dla ludzi.

2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI

2.0. **Produkcja**

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonego, lecz realnego oszacowania narażenia ludzi i środowiska związanego z procesem produkcyjnym. Podanie dokładnego opisu procesu produkcji, szczególnie informacji poufnych ze względów handlowych, nie jest wymagane.

- 2.0.1. Proces(-y) technologiczny stosowany w produkcji
- 2.0.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z procesem produkcyjnym:
  - środowiska pracy
  - środowiska naturalnego
- 2.1. **Proponowane zastosowane**

Informacje podane w tej części powinny być wystarczające do przybliżonej, ale realnej oceny narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji w związku z zamierzonymi/przewidywanymi zastosowaniami.
- 2.1.1. Rodzaje zastosowań: opis zastosowań i skutków oczekiwanych
  - 2.1.1.1. Proces(-y) technologiczny(-e) związany(-e) z zastosowaniem substancji (tam, gdzie jest znany)
  - 2.1.1.2. Szacunkowa ocena narażenia związanego z zastosowaniem (tam, gdzie znane)
    - środowiska pracy
    - środowiska naturalnego
  - 2.1.1.3. Forma, w której substancja jest w obrocie:
    - preparat, produkt
  - 2.1.1.4. Stężenie substancji w preparatach i produktach znajdujących się w obrocie (tam, gdzie znane)
- 2.1.2. Dziedziny zastosowania z przybliżonym podziałem:
  - przemysłowe
  - rolnicy oraz rzemieślnicy
  - powszechne zastosowanie
- 2.1.3. Tam, gdzie to znane i ma uzasadnienie, tożsamość otrzymujących substancję
- 2.2. **Przybliżona produkcja i/lub przywóz dla każdego z przewidywanych zakresów zastosowania**
- 2.2.1. Całkowita produkcja i/lub przywóz w tonach na rok:
  - w pierwszym roku kalendarzowym
  - w następnych latach kalendarzowych

W przypadku substancji wyprodukowanych poza Wspólnotą, oraz dla których, do celów związanych ze zgłoszeniem, zgłaszający został wyznaczony jako jedyny przedstawiciel producenta, informacje te muszą być podawane dla każdego z importerów wymienionych w sekcji »0« powyżej.
- 2.2.2. Produkcja i/lub przywóz podzielone zgodnie z ppkt 2.1.1 i 2.1.2 wyrażone procentowo:
  - w pierwszym roku kalendarzowym
  - w następnych latach kalendarzowych
- 2.3. **Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące:**
- 2.3.1. obsługiwanie
- 2.3.2. magazynowania
- 2.3.3. przewozu
- 2.3.4. pożaru (rodzaj spalanych gazów lub rozkład termiczny, gdy jest to uzasadnione ze względu na proponowane zastosowanie)
- 2.3.5. innych niebezpieczeństw, szczególnie chemicznej reakcji z wodą
- 2.4. **Środki nadzwyczajne w przypadku awaryjnego wycieku**
- 2.5. **Środki nadzwyczajne w przypadku obrażeń osób (np. zatrucie)**
- 2.6. **Opakowanie**
- 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI
- 3.0. **Stan substancji w temperaturze 20 °C i 101,3 kPa**
- 3.9. **Temperatura zapłonu**
- 3.10. **Łatwopalność**

- 
4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE
- 4.1. **Toksyczność ostra**  
Wystarczy jedna droga podania. Substancje inne niż gazy należy podawać doustne. Gazy należy podawać drogą inhalacyjną.
- 4.1.1. Podanie doustne
- 4.1.2. Podanie drogą inhalacyjną”

---

ZAŁĄCZNIK VII. D <sup>(1)</sup>

(brak w chwili obecnej)

---

<sup>(1)</sup> Załącznik ten zostanie opracowany zgodnie z przepisami art. 12.

---

## ZAŁĄCZNIK VIII

Załącznik VIII do dyrektywy 67/548/EWG otrzymuje brzmienie:

## „ZAŁĄCZNIK VIII

**DODATKOWE INFORMACJE I TESTY WYMAGANE NA MOCY ART. 7 UST. 2**

Jeśli podanie informacji jest technicznie niemożliwe, lub jeśli nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy w jasny sposób to uzasadnić; uzasadnienie jest zatwierdzone przez właściwy organ.

Należy wskazać organ lub organy odpowiedzialne za przeprowadzanie badań.

## POZIOM 1

**Badania fizyczno-chemiczne**

Dodatkowe badania właściwości fizyczno-chemicznych zależą od wyników badań, wymienionych w załączniku VII. Badania takie mogą obejmować przykładowo opracowanie metod analitycznych umożliwiających obserwację i wykrywanie substancji lub produktów jej przekształcania oraz badania dotyczącego produktów rozkładu termicznego.

**Badania toksykologiczne**

Badania wpływu na rozród (jeden gatunek, jedno pokolenie, samiec i samica, najwłaściwsza droga podania).

Jeśli wyniki badań pierwszego pokolenia nie są jednoznaczne są wymagane badania drugiego pokolenia.

W zależności od harmonogramu podawania substancji można w tym badaniu uzyskać informację o teratogenności. W formalnym badaniu teratologii powinno się uzyskać dodatni wynik.

— Badania teratologii (jeden gatunek, najwłaściwsza droga podania).

Badanie to jest wymagane, jeśli teratogenność nie została zbadana w uprzednio przeprowadzonych badaniach płodności.

— Badania toksyczności podchronicznej i/lub chronicznej, w tym badania specjalne (jeden gatunek, samiec i samica, najbardziej właściwa droga podawania) są wymagane, jeśli wyniki badania toksyczności z dawką powtarzaną zgodnie z załącznikiem VII lub inne istotne informacje wykażą potrzebę dalszych badań.

Skutki, które wskazują potrzebę wykonania takich badań, mogą zawierać:

- a) groźne lub nieodwracalne uszkodzenia,
- b) bardzo niski lub brak poziomu koncentracji, przy którym stwierdza się »brak oddziaływania«,
- c) wyraźną zależność w budowie chemicznej między badaną substancją i innymi substancjami, które okazały się niebezpieczne.

— Dodatkowe badania mutagenności i/lub badanie(-a) przesiewowe rakotwórczości, jak określono w załączniku V.

Kiedy wyniki obydwu testów z zestawu podstawowego są negatywne, należy przeprowadzić dalsze testy zależne od specyficznych właściwości i docelowego zastosowania substancji.

Kiedy wynik testu lub obydwu testów w zestawie podstawowym są dodatnie, badanie dodatkowe może obejmować te same lub różne punkty końcowe w innych metodach badań in vivo.

— Podstawowe informacje toksykologiczne.

**Badania ekotoksykologiczne**

— Przedłużone działanie toksyczności na *Daphnia magna* (21 dni)

— Test na roślinach wyższych

— Test na dżdżownicach

— Dalsze badania toksyczności na rybach

— Testy kumulacji z użyciem wybranego gatunku; jeden gatunek, najlepiej ryby

— Dodatkowe badanie(-a) degradacji; jeśli badania ustanowione w załączniku VII nie udowodniły wystarczająco degradacji

— Dalsze badania absorpcji/desorpcji zależne od wyników badań ustanowionych w załączniku VII

## POZIOM 2

**Badania toksykologiczne**

Jeśli nie ma istotnych potwierdzonych dowodami przyczyn, to program testów obejmuje następujące badania:

- Badanie toksyczności przewlekłej
- Badania rakotwórczości
- Badania wpływu na rozród (np. badania trzech pokoleń); tylko, jeśli wpływ na rozród był ustalany na poziomie 1
- Badanie toksyczności w okresie rozwoju ukierunkowane na ocenę skutków pre- i postnatalnych
- Badanie teratologiczne (gatunek nie wykorzystany w odpowiadających badaniach poziomu 1)
- Dodatkowe badania toksykodynamiczne, które obejmują biotransformację i farmakokinetykę
- Dodatkowe badania mające na celu zbadanie organu lub toksyczności układu

**Badania ekotoksykologiczne**

- Dodatkowe testy na akumulację, degradację, mobilność i absorpcję/desorpcję
  - Dalsze badania toksyczności na rybach
  - Badania toksyczności na ptakach
  - Dodatkowe badania toksyczności na innych organizmach.”
-